



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2009-0348 – OREXAD 80 WG
dossier lié : AMM n° 9300143

Maisons-Alfort, le 23 juin 2009

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation phytopharmaceutique OREXAD 80 WG[®] résultant d'importations parallèles

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par TRIASEM SARL de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique OREXAD 80 WG[®], résultant d'importations parallèles en provenance d'Italie.

Considérant les articles R.253-52 à R.253-55 du Code Rural établissant une procédure simplifiée d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques en provenance de l'Espace économique européen, et les arrêtés d'application du 17 juillet 2001 et du 29 août 2002 ;

Considérant que la préparation importée, FOLMAK 80 WDG[®], bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 11501, dont le titulaire est MAKHTESHIM CHEMICAL WORKS LTD. ;

Considérant que la préparation importée, FOLPAN 80 WDG[®], bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 8601, dont le titulaire est MAKHTESHIM AGAN ITALIA SRL;

Considérant que ces préparations sont déclarées par le demandeur identiques au produit de référence FOLPAN 80 WDG[®], qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9300143, dont le titulaire est MAKHTESHIM AGAN FRANCE;

Considérant les compositions intégrales et les fabrications de ces trois préparations ;

L'Afssa estime que les informations disponibles permettent de conclure que la substance active des préparations italiennes FOLMAK 80 WDG[®] et FOLPAN 80 WDG[®] a la même origine que celle de la préparation de référence FOLPAN 80 WDG[®] mais que les compositions intégrales de ces trois préparations ne peuvent pas être considérées comme identiques.

En conséquence l'Afssa émet un avis défavorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation OREXAD 80 WG[®] présentée par TRIASEM SARL.

Pascale BRIAND